

vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)

Forma farmacêutica e apresentações:

Suspensão injetável.

- Cartucho contendo 1 frasco de dose única;
- Cartucho contendo 5 frascos de dose única;
- Cartucho contendo 1 ampola de dose única;
- Cartucho contendo 5 ampolas de dose única;
- Cartucho contendo 1 frasco com dez doses.

A **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** deve ser administrada por via intramuscular. Não utilize a vacina por via intravenosa ou intradérmica. O local preferido é a região do músculo deltóide ou a face antero-lateral do meio da coxa (músculo vasto lateral). Em crianças com mais de 1 ano de idade, o deltóide é o local mais indicado, visto que a utilização da parte antero-lateral da coxa resulta freqüentemente em queixas de dificuldade de movimento devido à dor muscular.

USO PEDIÁTRICO

Composição:

Cada dose de 0,5 ml da vacina contém:

- Toxóide pertussis (TP)	10 mcg
- Hemaglutinina filamentosa (HAF)	5 mcg
- Fímbrias (AGG 2 + 3)	5 mcg
- Pertactina (69 kDa)	3 mcg
- Toxóide diftérico purificado	mín. 30 UI
- Toxóide tetânico purificado	mín. 40 UI
- Fosfato de alumínio	1,5 mg
(alumínio)	(0,33 mg)
- 2-fenoxietanol (conservante)	0,6% ± 0,1%
- Água para injeção	q.s.p. 0,5 ml

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. Como este medicamento funciona?

Esta é uma vacina combinada utilizada para prevenir a difteria, o tétano e a coqueluche em crianças. Porém, diferentemente da vacina tríplice bacteriana (D.T.P.) usual, a **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** não contém as células inteiras da bactéria *Bordetella pertussis* que causa a coqueluche, mas sim alguns de seus componentes celulares.

A difteria é uma doença grave, que pode causar dificuldades respiratórias, problemas cardíacos, distúrbios neurológicos, pneumonia e até morte, sendo maior o risco de complicações em crianças e idosos. O tétano também é uma doença grave, que causa convulsões e contrações musculares que podem ser tão fortes a ponto de causar fratura dos ossos, e pode levar à morte. A coqueluche é uma doença que provoca ataques de tosse intensos, que podem interferir na respiração. A coqueluche também pode causar pneumonia, bronquite, convulsões, distúrbios cerebrais e morte. A vacina age estimulando o

organismo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra estas doenças. Por ser uma vacina acelular, contendo apenas proteínas purificadas, a **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** apresenta menor probabilidade de provocar reações adversas.

2. Por que este medicamento foi indicado?

A **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** está indicada para a imunização primária contra a difteria, o tétano e a coqueluche, em lactentes a partir de 2 meses, e como dose de reforço até os 7 anos de idade.

3. Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicações:

Algumas doenças podem afetar a utilização da **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)**. Avise ao seu médico se a sua criança estiver com alguma doença grave ou com febre, pois os sintomas da doença podem ser confundidos com possíveis eventos adversos da vacina. A presença de uma doença sem gravidade, como por exemplo, uma infecção respiratória leve, não é razão suficiente para adiar a vacinação. É importante que seu médico saiba se a sua criança tem ou já teve alguma doença do sistema nervoso central, como epilepsia, espasmos ou convulsões. A aplicação da vacina deve ser feita com muito cuidado em crianças que sofram de distúrbios da coagulação sanguínea, devido ao risco de hemorragias.

Avise ao seu médico se a criança já teve alguma reação alérgica a qualquer vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis, a conservantes ou a outras vacinas. Avise também se a criança é alérgica a qualquer outro medicamento ou substância.

Advertências:

A **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** não é recomendada durante a gravidez ou lactação.

Precauções especiais:

Uso na gravidez e lactação:

A vacinação com a **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** não é recomendada durante a gravidez ou lactação. **Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.**

Uso pediátrico:

A **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** é recomendada para a imunização de crianças entre 2 meses e 7 anos de idade.

Uso em adultos e idosos:

Uma vez que a incidência e a gravidade da coqueluche diminuem com a idade, ao passo que a probabilidade de ocorrência de eventos adversos relacionados com a vacinação combinada contra difteria, tétano e coqueluche aumenta com a idade, a **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** não é recomendada para a imunização de crianças acima de 7 anos de idade, adultos e idosos. Nestes casos, a vacinação contra o tétano e a difteria deve ser realizada utilizando as outras apresentações destas vacinas disponíveis.

Interações medicamentosas:

Embora certos medicamentos não devam ser usados concomitantemente com vacinas, há casos onde os mesmos podem ser administrados simultaneamente, sem problemas. É importante que você informe ao seu médico se sua criança está usando outros medicamentos, pois talvez ele tenha que alterar a prescrição ou orientá-lo sobre outras precauções. O efeito da vacina pode apresentar-se diminuído em crianças que apresentam o sistema imunológico deprimido, ou que estão sob tratamento com drogas imunossupressoras.

A **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** pode ser administrada simultaneamente a outras vacinas pertencentes ao calendário de vacinação infantil, utilizando-se seringas separadas e diferentes locais de aplicação.

Estudos recentes avaliando a administração, em um único sítio de aplicação, da combinação extemporânea das vacinas da fabricadas pela sanofi pasteur: **vacina Haemophilus influenzae b (conjugada)** com a **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)**, imediatamente antes do seu emprego, demonstraram a segurança e eficácia deste procedimento. A combinação extemporânea com outras vacinas ou com vacinas de outros laboratórios é contra-indicada.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO PARA ADULTOS, IDOSOS E CRIANÇAS ACIMA DE 7 ANOS DE IDADE.

INFORME SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO SE ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

4. Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico:

Esta vacina é uma suspensão injetável.

Características organolépticas:

A suspensão injetável apresenta-se turva de coloração branca a amarelado homogêneo.

Dosagem:

Vacinação primária: uma dose de 0,5 ml, aplicada aos 2, 4, 6 e 18 meses de idade. Se por qualquer motivo esta rotina não puder ser obedecida, recomenda-se que as três primeiras doses de 0,5 ml sejam administradas com intervalos de 4 a 8 semanas entre si, seguidas de uma quarta dose de 0,5 ml administrada um ano após a terceira dose.

Outra dose de 0,5 ml deve ser administrada entre os 4 e 6 anos de idade. Esta dose de reforço não é necessária se a quarta dose do esquema primário de vacinação tiver sido administrada após os quatro anos de idade.

Uma vez completado este esquema de vacinação, a imunização de reforço deverá ser efetuada com os toxóides tetânico e diftérico a cada dez anos.

Método de administração:

Como todo produto biológico de administração parenteral, a **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** deve ser inspecionada visualmente para se detectar a presença de partículas de materiais estranhos e/ou descoloração antes de sua administração. Se estas alterações existirem, a vacina não deverá ser utilizada. Para se obter uma distribuição uniforme da suspensão, agitar bem a ampola ou frasco antes de extrair cada dose. Uma vez aberta a ampola, deve-se descartar imediatamente qualquer conteúdo não utilizado. Quando se estiver utilizando o frasco, a tampa de borracha e o anel metálico não devem ser retirados. A utilização de técnicas de assepsia é obrigatória cada vez que se extrair uma dose. Deve-se limpar o local da injeção com um anti-séptico adequado antes de aplicar a vacina.

A **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** deve ser administrada por via intramuscular. Não utilize a via intravenosa ou intradérmica. Após inserir a agulha no músculo, aspirar para assegurar-se de que a agulha não penetrou um vaso sanguíneo.

Caso haja esquecimento de administração (dose omitida):

Por favor, informe seu médico.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

5. Quais os males que este medicamento pode causar?

Como todo medicamento, a **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** pode provocar eventos adversos dos quais alguns podem exigir atendimento médico.

Procure imediatamente atendimento médico caso ocorra alguma das seguintes manifestações: dificuldade em respirar ou engolir; erupção na pele e coceira; vermelhidão na pele; inchaço nos olhos, na face ou na parte interna do nariz; cansaço ou fraqueza repentinos e muito intensos (hipotensão).

Também consulte seu médico imediatamente se ocorrerem convulsões, colapso, confusão mental, choro persistente (por três horas ou mais), febre alta, irritabilidade, períodos de inconsciência, sonolência incomum e/ou vômito persistente.

Entre os eventos adversos menos graves, que normalmente não necessitam de atendimento médico, destacam-se: febre baixa; endureção no local da injeção, podendo persistir por algumas semanas após a aplicação da vacina; vermelhidão da pele, aumento da sensibilidade, inchaço e/ou dor no local da injeção.

Menos freqüentemente, pode ocorrer febre alta acompanhada de irritabilidade, sonolência, vômito e perda de apetite.

Uma comparação direta das reações adversas ocorridas em crianças vacinadas com a **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** e em crianças que receberam a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis de células inteiras demonstrou que a ocorrência de reações locais, febre, irritabilidade e reações sistêmicas foi significativamente mais baixa nas crianças vacinadas com a **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)**.

Avise ao seu médico a ocorrência dessas reações ou de quaisquer outros sintomas desagradáveis e não deixe de solicitar esclarecimentos caso tenha qualquer dúvida.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Não aplicável.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

A **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C. Não deve ser colocada no congelador ou “freezer”; o congelamento é estritamente contra-indicado.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** é de 3 anos, a partir da data de fabricação. Verifique na embalagem externa a data de validade da vacina. Não utilize a vacina com o prazo de validade vencido, pois ela pode não produzir os efeitos desejados.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

1. Características farmacológicas

A **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** é uma vacina indicada para a imunização de crianças entre 2 meses e 7 anos de idade contra difteria, tétano e coqueluche. Trata-se de uma vacina acelular, contendo cinco antígenos purificados da bactéria *Bordetella pertussis*, combinados com um preparado de toxóide tetânico e toxóide diftérico adsorvidos em fosfato de alumínio.

A imunização contra a difteria, o tétano e a coqueluche tem sido associada a uma notória diminuição da morbidade e mortalidade devidas a estas enfermidades.

A vacinação deve abranger inclusive as crianças que já tiveram difteria ou tétano. Uma vez que a infecção diftérica ou tetânica pode não conferir imunidade, a vacinação deve ser iniciada ou continuada tão logo seja possível, a partir da recuperação da criança.

Crianças em processo de recuperação de uma síndrome semelhante à coqueluche também devem ser vacinadas; a não ser que o diagnóstico seja confirmado por cultura, a imunização com a **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** deve ser iniciada ou continuada, pois a síndrome pode estar sendo causada por outra espécie de *Bordetella*, por uma clamídia ou por algum vírus. As crianças que tiveram a infecção confirmada por cultura não necessitam mais da vacinação contra a coqueluche, devendo continuar sendo imunizadas contra a difteria e o tétano, de acordo com o calendário normal de vacinação.

A administração parenteral de proteínas bacterianas, tais como os toxóides tetânico e diftérico, induz a produção de anticorpos protetores. É necessária uma série inicial de duas ou mais doses para estimular o sistema imunológico a produzir anticorpos que alcancem níveis satisfatórios para conferir imunidade.

2. Resultados de eficácia

Concentrações séricas de antitoxina tetânica > 0,01 UI/ml são aceitas como níveis adequados de imunidade contra o tétano. Um nível sérico ≥ 0,01 UI/ml de antitoxina diftérica

é o nível mínimo necessário para indicar proteção. Níveis > 0,05 UI/ml são considerados ótimos para induzir proteção. Após completar a imunização primária, a quantidade de anticorpos contra os toxóides diftérico e tetânico começa a diminuir gradualmente, porém conferem proteção por até 10 anos. Por esta razão, recomenda-se injeções de reforço de toxóide diftérico e tetânico a cada 10 anos. A **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** tem demonstrado taxas mais baixas de reações adversas locais e sistêmicas quando comparada diretamente com vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis, contendo células inteiras da *B. pertussis* inativada. Não é necessário adiar a vacinação em crianças prematuras.

3. Indicações

A **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** está indicada para a imunização primária contra a difteria, o tétano e a coqueluche, em lactentes a partir de 2 meses, e como dose de reforço até os 7 anos de idade.

4. Contra-indicações

A vacinação com a **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** está contra-indicada na presença de alergia a qualquer componente da vacina, ou de reações alérgicas ou anafiláticas a doses anteriores de vacina adsorvida difteria, tétano ou pertussis. A **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** não deve ser administrada em pessoas acima de 7 anos de idade. A vacina também é contra-indicada em crianças com distúrbios do sistema nervoso central em evolução, associados ou não com convulsões (encefalopatia progressiva ou epilepsia não controlada).

Não foram registradas seqüelas, a longo prazo, da ocorrência de episódios hipotônico-hiporresponsivos com a utilização da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis. Contudo, em áreas onde a incidência de coqueluche é baixa, recomenda-se não utilizar vacinas com componentes de *B. pertussis* em crianças com antecedentes de episódios hipotônico-hiporresponsivos e continuar a imunização com a vacina dupla infantil, contendo toxóide diftérico e toxóide tetânico inativados e adsorvidos.

5. Modo de usar e cuidados de conservação após aberto

A **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C. Não deve ser colocada no congelador ou “freezer”; o congelamento é estritamente contra-indicado.

Como qualquer medicamento de uso parenteral, a vacina deve ser visualmente inspecionada quanto à presença de partículas em suspensão ou descoloração antes do uso. Na presença de tais alterações, a vacina deverá ser descartada.

A administração da vacina deve ser feita por via intramuscular. Não utilizar a via intravenosa ou intradérmica. Agitar bem antes da administração.

Ao aplicar agulha, aspirar o êmbolo da seringa para certificar-se de que nenhum vaso sanguíneo foi atingido. O local preferido é a região do músculo deltóide ou a face antero-lateral do meio da coxa (músculo vasto lateral). Em crianças com mais de 1 ano de idade, o deltóide é o local mais indicado, visto que a utilização da parte antero-lateral da coxa resulta freqüentemente em queixas de dificuldade de movimento devido à dor muscular.

Uma vez aberta a ampola, descartar qualquer conteúdo não utilizado. Ao usar o frasco multidose (frasco de 5 ml com 10 doses), utilizar técnicas de assepsia.

6. Posologia

Vacinação primária: uma dose de 0,5 ml, aplicada aos 2, 4, 6 e 18 meses de idade. Se por qualquer motivo esta rotina não puder ser obedecida, recomenda-se que as três primeiras doses de 0,5 ml sejam administradas com intervalos de 4 a 8 semanas entre si, seguidas de uma quarta dose de 0,5 administrada um ano após a terceira dose.

Outra dose de 0,5 ml deve ser administrada entre os 4 e 6 anos de idade. Esta dose de reforço não é necessária se a quarta dose do esquema primário de vacinação tiver sido administrada após os quatro anos de idade.

Uma vez completado este esquema de vacinação, a imunização de reforço deverá ser efetuada com os toxóides tetânico e diftérico a cada dez anos.

7. Advertências

A imunização com a **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** deve ser adiada na presença de estado febril e infecção aguda, uma vez que os sintomas da doença podem ser confundidos com eventuais eventos adversos da vacina. Uma doença febril sem gravidade, como por exemplo, uma infecção do trato respiratório superior de grau leve, não é motivo para postergar a vacinação.

Em crianças com suspeita de doenças neurológicas, a vacinação com a **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** deve ser adiada até que se estabeleça o diagnóstico, uma vez que a administração dos antígenos purificados contra a coqueluche pode coincidir com o desencadeamento dos sinais de distúrbio neurológico e encobrir sua origem. Contudo, a decisão entre iniciar ou não a imunização deve ser tomada dentro do menor prazo de tempo possível. Na tomada de decisão deve-se levar em consideração que a criança com distúrbio neurológico grave pode apresentar um risco maior de adquirir coqueluche, uma vez que, em geral, ela frequenta clínicas ou escolas especializadas com outras crianças que podem não ter sido imunizadas. Além disso, a criança com doença neurológica apresenta um risco maior de desenvolver complicações decorrentes da coqueluche.

Crianças que apresentaram convulsões, febris ou não, ou com história familiar de convulsões, são mais propensas a desenvolver convulsões após a administração de vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis. Contudo, não há registro de que as convulsões temporalmente associadas com a administração destas vacinas e que não são acompanhadas por outras manifestações neurológicas, causem dano neurológico permanente. Todas as crianças que apresentam convulsões devem ser adequadamente avaliadas para se estabelecer sua condição médica e neurológica, antes de se iniciar a vacinação. A imunização com a **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** deve ser iniciada quando a condição da criança tiver sido corrigida, controlada ou solucionada. Além disso, recomenda-se associar a administração de paracetamol no momento da vacinação e nas 24 horas seguintes.

Não se recomenda a utilização de doses fracionadas da **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** com o objetivo de diminuir a intensidade das reações adversas, pois não há provas suficientes da eficácia de tal procedimento.

Quando a vacinação com a **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** estiver contra-indicada ou postergada, pode-se continuar a imunização contra o tétano e a difteria utilizando-se outras vacinas disponíveis, como a vacina adsorvida difteria e tétano infantil, contendo toxóide diftérico e toxóide tetânico inativados e adsorvidos.

Na presença de níveis séricos adequados ou excessivos de antitoxina tetânica e diftérica, deve-se evitar a administração de doses de reforço frequentes de toxóide tetânico e diftérico, porque estes têm sido relacionados com um incremento na incidência e gravidade das reações adversas.

Deve-se ter prontamente disponível uma injeção de epinefrina (1:1.000), para aplicação imediata, caso ocorra reação anafilática ou de hipersensibilidade aguda após a vacinação com a **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)**.

Antes da administração da vacina, todas as precauções devem ser tomadas no sentido de prevenir o aparecimento de reações adversas. Isto inclui a revisão do histórico do paciente em relação a uma possível sensibilidade a esta vacina ou a outras vacinas semelhantes, a presença de qualquer outra contra-indicação, histórico das imunizações anteriores e estado de saúde atual.

A aplicação da vacina deve ser feita com muito cuidado em crianças que sofrem de distúrbios da coagulação sangüínea, devido ao risco de hemorragias.

Deve-se tomar cuidado ao administrar a vacina para que a injeção não atinja um vaso sangüíneo. A seringa e a agulha utilizadas devem ser adequadamente descartadas após a injeção. Ao utilizar a apresentação multidoso da vacina (frasco de 5 ml, contendo 10 doses), utilizar seringas e agulhas descartáveis, para prevenir a transmissão de hepatite e outras doenças infecciosas.

À semelhança de qualquer outra vacina, a imunização com a **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** pode não proteger 100% dos indivíduos susceptíveis.

Os indivíduos infectados com o vírus da imunodeficiência humana (HIV), sintomáticos ou assintomáticos, devem ser vacinados contra a difteria, o tétano e a coqueluche de acordo com o programa oficial de imunizações.

Uso na gravidez e lactação:

Não se recomenda a utilização da **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** em mulheres grávidas. A administração desta vacina também não é recomendada para lactantes.

8. uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso pediátrico:

A **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** é recomendada para a imunização de crianças entre 2 meses e 7 anos de idade. Crianças nascidas prematuramente, desde que observem condições clínicas satisfatórias, devem ser vacinadas de acordo com a sua idade de nascimento.

Uso em adultos e idosos:

Uma vez que a incidência e a gravidade da infecção por *Bordetella pertussis* diminui com o aumento da idade, ao passo que a incidência de eventos adversos associados ao toxóide diftérico presente na vacina aumenta com a idade, a imunização com a **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** não é recomendada em crianças acima de 7 anos de idade, adultos e idosos. Nestes casos, deve-se proceder à imunização periódica utilizando-se vacinas tétano e difteria.

9. Interações medicamentosas

O tratamento com imunossuppressores, radioterapia, antimetabólitos, agentes alquilantes e drogas citotóxicas pode reduzir ou anular a resposta imune da **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)**. Este fenômeno não se aplica a corticosteróides utilizados na terapêutica de reposição, em tratamentos sistêmicos de curto prazo (menos de duas semanas) ou por outras vias de administração que não causem imunossupressão. Quando houver programação de suspensão do tratamento imunossupressor num curto espaço de tempo, recomenda-se postergar a vacinação até que tenha decorrido um mês do término da

terapêutica. Caso contrário, a criança deve ser imunizada mesmo estando em uso da terapia imunossupressora.

A **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** pode ser administrada simultaneamente, utilizando-se diferentes sítios de aplicação à vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada) (PRP-T); vacinas sarampo, caxumba, rubéola e poliomielite 1, 2 e 3 (atenuada); vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e vacina hepatite B (recombinante).

Estudos recentes avaliando a administração, em um único sítio de aplicação, da combinação extemporânea das vacinas da fabricadas pela sanofi pasteur: **vacina Haemophilus influenzae b (conjugada)** com a **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)**, imediatamente antes do seu emprego, demonstraram a segurança e eficácia deste procedimento. A combinação extemporânea com outras vacinas ou com vacinas de outros laboratórios é contra-indicada. O aspecto esbranquiçado e turvo após a reconstituição é normal.

10. Reações adversas

A **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** já foi administrada com segurança em mais de 3.000 crianças. Uma comparação direta entre estas crianças e as que receberam a vacina tríplice bacteriana (D.T.P.) revelou que a incidência de reações locais, febre, irritabilidade e todas as demais reações sistêmicas foi significativamente mais baixa no grupo de lactentes vacinados com a **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)**.

Os eventos adversos mais comuns são: redução do apetite, febre, irritabilidade, choro inconsolável, sonolência e reações locais como eritema, sensibilidade e edema no local da aplicação. Vômito, choro incomum estridente, palidez e apatia são eventos menos comuns. A ocorrência de febre acima de 40,5°C após a imunização com a **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** é rara. Raramente, foram observadas convulsões febris, ou reações hipotônico-hiporresponsivas (estado semelhante a colapso ou choque) após a administração da vacina. Contudo, não foi possível estabelecer comparações com a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis devido à escassa ocorrência de tais eventos.

Também foi raramente relatada a ocorrência de reações anafiláticas após a vacinação com vacinas contendo antígenos diftérico, tetânico e de *B. pertussis*.

Reações de hipersensibilidade do tipo Arthus, as quais são caracterizadas por reações locais graves e que, em geral, se manifestam 2 a 8 horas após a injeção, podem ocorrer após a aplicação dos toxóides diftérico e tetânico. Também foram relatados casos de neuropatia periférica após a administração do toxóide tetânico, embora não tenha sido estabelecida a relação causal.

O aparecimento de nódulos persistentes no local da injeção, com a aplicação de vacinas adsorvidas, é pouco freqüente. Foram relatados alguns abscessos estéreis (6-10 casos / 1 milhão de doses) no local de aplicação da **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)**.

Após a aplicação da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis foram observados choro persistente e inconsolável, durante 3 horas ou mais (1%), bem como agitação incomum (0,1%). A incidência de tais eventos tem sido significativamente mais baixa após a administração da **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)**.

Embora a ocorrência da "síndrome da morte súbita" em lactentes tenha sido relacionada à administração de vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis, os estudos realizados não demonstraram relação entre a síndrome e a vacinação.

11. Superdose

Não documentada.

12. Armazenagem

A **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C. Não deve ser colocada no congelador ou “freezer”; o congelamento é estritamente contra-indicado.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** é de 3 anos, a partir da data de fabricação. Não utilize a vacina com o prazo de validade vencido, pois ela pode não produzir os efeitos desejados.

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho.

MS - 1.1609.0031

Farm. Resp.: Thais S. Barea
CRF-SP nº 34.887

Fabricado por:

Sanofi Pasteur Limited
1755 Steeles Avenue West
Toronto, Ontário, Canadá

Importado por:

Sanofi Pasteur Ltda.
Avenida das Nações Unidas, 22.428 - CEP 04795-916
São Paulo - SP
C.N.P.J.: 24 040 487/0002-85

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.